

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称: 成人用人工呼吸器

販売名 : スマートベンチレータ Vivo 50

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

G380538、G380540、G380536、G380537、G470342、G470343、G470344、G470345、G470346、G470347、G470349、
G470350、G470351、G470353、G470355、G470356、G470357、G470358、G470359、G470360、G470361、G470362、
G470363、G470364、G470365、G470366、G470367、G470368、G470369、G470370、G470371、J020667、J020668、
J020669、J020670、J020671、J020672、J020673、J020674、J020675、J020676、J020727、J020728、J020740、
J020741、J020742、J020743、J020744、J020745、J020746、J020747、J030088、J030089、J030090、J030091、
J030092、J030093、J030094、J030095、J030096、J030097、J040534、J040535、J040536、J040537、J040533、
J070206、J070207、J070208、J070209、J070210、J070211、J070212、J070213、J070214、J070215、J070216、
J070217、J070218、J070219、J070221、J070222、J070223、J070224、J070225、J070227、J070228、J070229、
J070230、J080202、J080203、J080204、J080205、J080206、J080207、J080208、J080209、J080210、J080211、
J080212、J080213、J080214、J080215、J080216、J120129、J160128、J160129、J160130、J160131、J160132、
J160133、J160134、J160135、J160136、J160137、J160138、J160139、J160140、J160141、J070226、J120114、
J120115、J120117、J120118、J120119、J120120、J120121、J120122、J120123、J120124、J120125、J120126、
J120127、J120128、J120130、J120131、J120132、J120133、J160121、J160122、J160123、J160124、J160126、
J160127、J160142、J160143、J160144、J160145、J160146、J160147、J160148、J160149、J160150、J160125、
J200796、J200798、J200800、J200801、J200803、J200804、J200805、J200806、J200808、J200809、J200810、
J200811、J210204、J070220、J200797、J200799、J200802、J200807、J200812、J200814、J200815、J210205、
J210475、J210476、J210477、J210478、J210479、J210480、J210481、J200813、J290008、J290007、J290010、
J290002、J290014、J290003、J290009、J290005、J290006、J290011、J290013、J290016、J290017、J290018、
J290019、J290020、J430351、J430341、J430343、J430345、J430359、J430355、J430342、J430360、J430344、
J430346、J430347、J430348、J430349、J430352、J430353、J430356、J430358、J430354、J430350、J430357、
J120116、J290015、J290001、J290004、J290012、J490311、J490312、J490313、J490314、J490315、J490316、
J490317、J490318、J490319、J490320、J490321、J490322、J490323、J490324、J490325、J490326、J490327、
J490328、J490329、J490330、J490331、J490332、J490333、J490334、J490335、J490336、J490337、J490338、
J490339、J490340、J490342、J490343、J490344、J490345、J490346、J500157、J500158、L080698、L080699、
L080700、L080701、L080702、L080703、L080704、L080705、L080706、L080707、L080708、L080709、L080710、
L080711、L080712、L080716、L080717、L080718、L080719、L080720、L080721、L080722、L080723、L080724、
L080725、L080726、L080727、L081062、L081063、L081064、L150383、L150384、L150385、L150388、L150389、
L150390、L150392、L150393、L150394、L150395、L150396、L150397、L150398、L150399、L150400、L150623、
L150624、L150625、L150627、L150628、L150629、L150630、L150631、L150632、L200958、L200960、L200961、
L200962、L200963、L200964、L200965、L200966、L200967、L200968、L200969、L200971、L200973、L201066、
L201067、L210522、L210523、L210526、L210527、L210528、L210529、L210530、L210531、L210532、L210533、
L210534、L210535、L210536、L210537、L210538、L231204、L231205、L231206、L231207、L231208、L231209、
L231210、L231211、L231212、L231213、L231214、L231215、L231216、L231217、L231218、L231219、L231220、
L231221、L231290、L231291、L231292、L231293、L231294、L231295、L231296、L231297、L231298、L231299、
L231300、L231301、L231585、L240017、L240020、L240022、L240030、L240034、L240035、L240039、L240463、
L240465、L240479、L240493、L240494、L240495、L240713、L240714、L240718、L240723、L240726、L250184、
L250447、L250449、L250452、L250453、L250454、L150626、L250451、L270207、L270607、L270608、L270609、
L270611、L270613、L270627、L270716、L270717、L270718、L270719、L270721、L270723、L270724、L270725、
L270727、L270728、L270729、L270730、L270731、L270732、L270733、L270734、L270735、L270736、L270737、
L270738、L270739、L330218、L330227、L330291、L330292、L330293、L330294、L330295、L330296、L330297、
L330298、L330299、L330300、L330301、L330302、L330303、L330304、L330305、L330306、L330307、L330308、
L340057、L340058、L340061、L340062、L340064、L340065、L340066、L340067、L340068、L340463、L270740、
L400116、L400117、L400118、L400119、L400121、L400123、L400124、L400125、L400126、L400127、L400533、
L400534、L400535、L400536、L400537、L400538、L400539、L400540、L400541、L400542

出荷台数: 482 台

出荷時期: 2012 年 11 月 15 日～2014 年 10 月 30 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : チェスト株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都文京区本郷3-25-11
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00210
輸入先国名 : スウェーデン

4. 回収理由

警告音が鳴らずに装置が勝手に停止する事象が海外において発生し、製造元であるスウェーデンの Breas Medical AB 社から回収する旨の報告を受けました。

製造元の調査の結果、スタート/ストップボタンに水分などが混入することにより、当該ボタンがショートしごく稀に通常の停止操作（当該ボタンを長押し後、再度押す）と同じような動作を起こし警告音が鳴らずに装置が停止してしまう可能性があることが判明いたしました。

この事は多量の液体によって清掃したりすると発生するリスクがありますが、添付文書の【保守・点検に係る事項】及び取扱説明書の【クリーニングと保守】に従って清掃すれば発生いたしません。しかし、当該リスクを軽減するために、装置のソフトウェアを修正する自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

患者の状態は警報機能付きパルスオキシメータ又は警報機能付きカプノモニターで生体情報をモニターしているため、ただちに医療従事者による適切な対応が可能なことから、重篤な健康被害を招く可能性はありません。

生体情報のモニター装置を併用しない場合は、取扱説明書の安全上の注意のとおり治療中に監視する人を常駐させていますので、監視人が患者の状態を把握し、適切な対応が可能なことから、重篤な健康被害を招く可能性はありません。

また、製造元からの情報によると国内外で 10,000 台以上の実績の中、これまでに海外での当該事象は 3 件あり、いずれも重篤な健康被害はありませんでした。なお本邦では同様の事例は発生しておらず健康被害に関する報告も受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 26 年 11 月 29 日 情報提供の開始:平成26年11月29日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は呼吸要求に従って長期の呼吸支持を行う機能を備えた、肺胞換気を管理及び支援する自動循環器である。成人患者に用いるものであるが、小児に用いることも可能である。

8. その他

出荷先はすべて把握しておりますので、連絡の上、回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 鈴木憲雄
木本匠
連絡先 : チェスト株式会社
薬事課
電話番号 : 03-3812-7271
FAX 番号 : 03-3812-7547